

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**26.11.18 № 2181**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/13353/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**Гавіскон® Подвійної дії**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить 250 мг натрію альгінату, 106,5 мг натрію гідрокарбонату, 187,5 мг кальцію карбонату;

*допоміжні речовини:* макрогол 20 000, маніт (Е 421), коповідон, калію ацесульфам, аспартам (Е 951), м'ятний ароматизатор J8696, кармоїзин (Е 122), магнію стеарат, ксиліт DC.

**Лікарська форма.** Таблетки жувальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі, плоскі, двошарові таблетки зі скошеними краями та м'ятним запахом. Один шар таблетки рожевий з невеликими вкрапленнями, інший – білий. З однієї сторони таблетки зображено меч та коло, з іншої – GDA 250.

**Фармакотерапевтична група.** Лікарські засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби ГЕРХ. Код АТХ А02В Х.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Лікарський засіб є комбінацією двох антацидів (кальцію карбонату та натрію гідрокарбонату) і натрію альгінату.

Під час прийому їжі лікарський засіб швидко вступає в реакцію зі шлунковою кислотою, утворюючи шар гелю альгінової кислоти, який має нейтральне значення рН та ефективно покриває стінки шлунка, запобігаючи появі гастроєзофагеального рефлюксу. У тяжких випадках шар гелю, розподілений по поверхні вмісту шлунка, піднімається до стравоходу і запобігає подразненню стравоходу. Карбонат кальцію нейтралізує шлункову кислоту та забезпечує швидке полегшення симптомів розладу шлунка і печії. Цей ефект збільшується при додаванні гідрокарбонату натрію, який також чинить нейтралізуючу дію. Загальна нейтралізуюча здатність препарату при найнижчій дозі 10 мл становить близько 10 mEqH<sup>+</sup>.

*Фармакокінетика.*

Механізм дії цього лікарського засобу є фізичним та не залежить від абсорбції у системний кровообіг.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування симптомів гастроєзофагеального рефлюксу, пов'язаних з кислотністю вмісту шлунка, що закидається в стравохід, таких як кисла відрижка, печія, розлад травлення, наприклад, після приймання їжі або під час вагітності.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

У зв'язку з наявністю кальцію карбонату, який діє як антацид, необхідно витримувати 2-годинний інтервал між прийомом препарату Гавіскон® Подвійної дії, таблеток жувальних та прийомом інших лікарських засобів, особливо Н<sub>2</sub>-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солями заліза, кетоконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну та дифосфонатів.

### **Особливості застосування.**

Вміст натрію у дозі, що дорівнює 4 таблеткам, становить 221,5 мг (9,64 ммоль). Це слід враховувати пацієнтам, яким рекомендовано дотримуватися низькосольової дієти, наприклад, у деяких випадках застійної серцевої недостатності та ниркової недостатності.

Доза, що дорівнює 4 таблеткам містить 300 мг (7,5 ммоль) кальцію. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, що містять кальцій. Цей лікарський засіб містить аспартам (Е 951), який є джерелом фенілаланіну. Тому засіб може становити небезпеку для пацієнтів з фенілкетонурією.

Цей лікарський засіб містить кармоїзин (Е 122), який може спричиняти алергічні реакції.

У разі відсутності покращення симптоматики через 7 днів лікування, клінічна ситуація потребує перегляду.

Цей лікарський засіб містить ксиліт, який може чинити проносну дію. Енергетична цінність 1 г ксиліту – 2,4 ккал.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Гавіскон® Подвійної дії, таблетки жувальні, не впливають на перебіг вагітності, внутрішньоутробний та постнатальний розвиток дитини. Препарат можна застосовувати вагітним та у період годування груддю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Таблетки необхідно ретельно розжовувати.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 – 4 таблетки після прийому їжі та перед сном, загалом до 4 разів на добу.

Пацієнти літнього віку: для цієї вікової групи коригувати дозу не потрібно.

### **Діти.**

Не рекомендовано застосування дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

Передозування буває дуже рідко та може проявлятися у вигляді дискомфорту та відчуття здуття в животі.

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичну терапію.

**Побічні реакції.**

Дуже рідко (<1/10 000) у пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникнути алергічна реакція у вигляді кропив'янки, бронхоспазму, анафілактичних або анафілактоїдних реакцій.

Прийом великої кількості кальцію карбонату може спричинити розвиток алкалозу, гіперкальціємії, кислотного рикошету, молочно-лужного синдрому або запору. Як правило, такі симптоми виникають внаслідок перевищення рекомендованої дози.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 8 жувальних таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/  
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Денсом Лейн, Східний Йоркшир, Халл, HU8 7DS, Велика Британія/  
Dansom Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.